



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5482-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2756-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2756-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Debene S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Merit, nombre descriptivo Catéteres Angiográficos y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17674775-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-84", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres Angiográficos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular, combinado con procedimientos diagnósticos de rutina. Los catéteres angiográficos con bandas de referencia también pueden utilizarse para efectura mediciones anatómicas

Modelo/s:

Catéteres Judkins Izquierdos Performa

7501-13, 7501-63, 7521-33

7521-A3, 7574-33, 7601-43

7501-21, 7501-73, 7521-43

7521-B1, 7574-43, 7700-10

7501-HI, 7501-83, 7521-53

7521-C3, 7601-13, 7700-20

7501-33, 7521-13, 7521-63

7574-13, 7601-21, 7700-30

7501-43, 7521-21, 7521-73

7574-21, 7601-33, 7700-40

7501-53, 7521-FI, 7521-83

Catéteres Judkins Izquierdos con Punta Corta Performa

7501-A3, 7501-B1, 7501-C3, 7501-D3

Catéteres Judkins Derechos Performa

7503-13, 7503-53, 7523-13

7523-53, 7523-93, 7701-10

7503-21, 7503-63, 7523-21

7523-63, 7523-A3, 7701-20

7503-33, 7503-73, 7523-33

7523-73, 7523-B1, 7701-30

7503-43, 7503-83, 7523-43

7523-83, 7523-C3, 7701-40

7503-93, 7701-50

Catéteres Judkins Derechos con Punta Corta Performa

7503-A3, 7503-C3, 7523-E3, 7523-C3

7503-B1, 7503-D3, 7523-F1, 7523-H3

Catéteres Judkins Derechos Modificados Performa

7502-13, 7502-23, 7502-33, 7502-43

Catéteres Cardiológicos y Angiográficos Performa MultiPack PLUS

4MPPRO-W-S, 5MPSW-S, 5MPPRO-11-N,

5MPPROW-145, 6MPS-S, 4MPPRO-W-145

5MPSW-145, 5MPPROW-S, 5MPPRO-N

6MPS-145, 4MPS-145-18, 5MPS-S

5MPPRO-S, 5MP6SW-145, 6MPPROW-S

4MPPRO-11-W-145, 5MPS-145

5MPPRO-145, 5MPSW-N, 6MPPROW-145

5MPPRO-11-NP, 5MPSW-SNB, 5MPPRO-W-145

6MPSW-S, 6MPPRO-N, 5MP6PROW-NP-18

5MPS7-W-145, 5MPPROW-N, 6MPSW-145

6MPPROW-N, 6MPPRO-11-W-NP-18, 6MPPRO-11-S

6MPSW-N, 6MPPRO-11-W-145, 6MPSW-145-18G

Catéteres para Bypass Coronario Izquierdo Performa

7510-13, 7534-13, 7534-43, 7709-10

Catéteres para Bypass Coronario Derecho Performa

7510-23, 7534-23, 7534-33, 7709-20

Catéteres Amplatz Izquierdos para Diagnóstico Cardiológico Performa

7507-13, 7507-43, 7527-33, 7527-53

7703-10, 7703-40, 7507-23, 7527-13

7527-43, 7527-63, 7703-20, 7703-B0

7507-33, 7527-23, 7527-73, 7703-30

Catéteres Amplatz Derechos para Diagnóstico Cardiológico Performa

7506-11, 7526-11, 7508-13, 7528-13

7702-10, 7702-30, 7506-23, 7526-21

7508-23, 7528-23, 7702-20, 7702-40

7508-33, 7528-33

Catéteres Coronarios Derechos Progressivos Performa (Performa Progressive Right Coronary Catheters)

7512-13, 7512-23, 7532-13, 7572-11, 7600-11, 7707-10

Catéteres Mamarios Internos Performa

7706-10, 7511-13, 7531-13

7531-23, 7531-33

Catéteres de Punta Curva (Pigtail) Cardiológicos Rectos Performa

7509-11, 7529-11, 7602-11, 7704-70

7776-21, 7777-B1, 7509-43, 7529-43

7704-10, 7776-11, 7776-B1, 7777-21

7569-43, 7569-11

Catéteres Pigtail Cardiológicos 145 Grados Performa

7704-20, 7776-33, 7602-23, 7569-23

7777-C3, 7509-53, 7776-C3, 7529-53

7529-23, 7509-23, 7777-33, 7569-53

Catéteres Pigtail Cardiológicos 155 Grados Performa

7704-30, 7529-33, 7776-D3, 7569-33

7509-63, 7777-D3, 7602-33, 7529-63

7776-43, 7509-33, 7569-63, 7777-43

Catéteres Pediátricos Judkins Derechos e Izquierdos Performa

7700-A0, 7700-D0, 7701-C0, 7521-M3

7523-L3, 7523-N3, 7700-B0, 7701-A0

7701-D0, 7521-N3, 7523-M3, 7523-P3

7700-C0, 7701-B0, 7521-L3, 7521-P3

Catéteres Multipropósito Performa

7513-A3, 7513-E3, 7533-53, 7533-B3

7708-20, 7708-30, 7513-13, 7513-43

7533-63, 7533-C3S, 7708-50, 7708-40

7513-D3, 7513-C3, 7533-13, 7533-D3

7708-60, 7708-10, 7513-33, 7513-53,

7533-23, 7708-70, 7513-B3, 7513-F3,

7533-33, 7513-23, 7513-63, 7533-43

Catéteres Sones Performa

7520-13, 7520-23, 7530-13

7530-23, 7705-10, 7705-20

Catéteres Cardiológicos Performa Cardiac MultiPack

7751-10, 7560-13, 7560-23K, 7560-43K

7560-H0K, 7660-33, 7751-20, 7560-13K

7560-C3, 7560-53, 7660-13, 7660-43

7751-40, 7560-A3, 7560-D3, 7560-F3

7660-A3, 7660-53, 7751-50, 7560-23

7560-33, 7560-G3, 7660-23, 7660-63

7560-43, 7560-83, 7660-B3, 7760-D3

Catéteres Radiales / Braquiales Izquierdos Performa

7240-10, 7240-20, 7240-30

Catéteres Radiales / Braquiales Mamarios Internos Izquierdos Performa

7242-10, 7242-20

Catéteres Radiales / Braquiales Derechos Performa

7241-10

Catéteres Amplatz Radiales / Braquiales Izquierdos Performa

7703-B0

Catéteres Radiales Performa Multipack Plus

RADMPP-1, RADMPP-3, RADMPP-5, RADMPP-7

RADMPP-9, RADMPP-11, RADMPP-2, RADMPP-4

RADMRP-6, RADMPP-8, RADMPP-10, RADMPP-12 7445-E6
Performa

Catéteres Radiales

PV412538U1, PV512538MP1, PV512538BERN, PV612538U4

PV412538U2, PV612538MP2SH, PV612538PIG, PV612538U45

PV412538U3, PV512538U1SH, PV412538MP2SH, PV412538PIG

PV412538U4, PV512538U2SH, PV512538REN, PV412538MP1

PV412538U45, PV512538U3SH, PV612538U1, PV512538MP2SH

PV412538BERN, PV512538U4SH, PV612538U2, PV512538COB2

PV512538PIG, PV512538U45SH, PV612538U3

Catéteres Radiales Performa Ultimate

410038ULTI, 510038ULT1, 610038ULT1

4100381ULT1, 5100381ULT1, 6100381ULT1

410038ULT2, 510038ULT2, 610038ULT2

4100381ULT2, 5100381ULT2, 6100381ULT2

410038ULT3, 510038ULT3, 610038ULT3

4100382ULT3, 5100382ULT3, 6100382ULT3

410038ULT4-T40, 510038ULT4-T40, 610038ULT4-T40

4100381ULT4-T40, 5100381ULT4-T40, 6100381ULT4-T40

410038ULT4-T45, 510038ULT4-T45, 610038ULT4-T45

4100381ULT4-T45, 5100381ULT4-T45, 6100381ULT4-T45

5110381ULT1, 611381ULT1, 5110381ULT2, 611381ULT2

5110382ULT3, 611382ULT3, 5110381ULT4-T40, 611381ULT4-T40

5110381ULT4-T45, 611381ULT4-T45

Accesorios:

Guía Metálica Plana Judkins Derecha Performa para Rodear Catéteres Guía de Diagnóstico Cardiológico (Performa Judkins Right Flat Wire to Round Wire Diagnostic Cardiology Catheters)

R7503-B1, R7523-21

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095

2) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja California - México 22630.

Expediente N° 1-47-3110-2756-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 10:00:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117568
Date: 2018.05.28 10:00:06 -03'00'



DEBENE S.A.




CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT
- Estados Unidos de América 84095

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2,
Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja California - MÉXICO
22630

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS - MERIT
Modelo: _____

  **STERILE** **EO**  **NO REUTILIZAR**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-84




Accesorios: R7503-B1, R7523-21

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -
Estados Unidos de América 84095

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio
2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja California -
MÉXICO 22630

Guía metálica para catéter angiográfico - MERIT
Modelo: _____

  **STERILE** **EO**  **NO REUTILIZAR**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-84

Descripción: Los catéteres angiográficos son catéteres intravasculares desechables, de un solo uso, estériles y apirógenos.

Indicaciones: Los catéteres angiográficos han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular combinado con procedimientos diagnósticos de rutina.

Contraindicaciones: No se conocen.

Advertencias:

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

IF-2018-17674775-APN-DNPM#ANMAT



- Los catéteres angiográficos son de un solo uso.
- Tamaño recomendado del alambre guía: consulte la etiqueta de cada catéter.
- El uso de alambre guía se ha asociado con una mayor incidencia de formación de trombos.

Precauciones:

- No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No los utilice después de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave.
- Extraiga con cuidado el catéter del envase sujetándolo por el conector y sacándolo lentamente del paquete.
- Si se encuentra alguna resistencia al extraer el alambre guía del catéter, extraiga el alambre guía y el catéter juntos como una unidad para evitar cualquier posible daño de la pared vascular.
- Irrigue todos los dispositivos que vayan a introducirse en un vaso sanguíneo con suero salino heparinizado o una solución isotónica similar antes de usarlos.
- En caso de catéteres con recubrimiento polimérico hidrófilo en la superficie distal del catéter, la superficie de la parte distal del catéter debe estar completa mente húmeda con solución para mantenerse lubricada. Se deben tomar las precauciones pertinentes para humedecer el catéter antes de usarlo y durante su uso.

Eventos adversos:

Los catéteres angiográficos de Merit Medical deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea del catéter. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de catéteres angiográficos incluyen, entre otras, las siguientes:

- Formación de trombos/émbolos
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Daño de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas
- Infección
- Perforación de la pared vascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

Página 2 de 3

MARCO
KRABERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Médico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO APN-DNPM#ANMAT
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

página 2 de 4



- Ictus y muerte

Instrucciones de uso:

1. Se recomienda usar un alambre guía revestido con los catéteres angiográficos Merit.
2. Introduzca el catéter en el vaso sanguíneo usando la técnica de introducción vascular de su elección.
3. Catéteres PIGTAIL. Los catéteres pigtail van equipados con un enderezador. Se divide para poder retirarlo fácilmente una vez que el extremo del catéter se encuentra sobre el alambre guía:
 - a. Desplace el enderezador hacia delante hasta que el pigtail esté derecho.
 - b. Sitúe el extremo del catéter sobre el alambre guía y extraiga el enderezador tirando de la pestaña de este último.

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Si el envase exterior está dañado, revisar cuidadosamente el envase individual. Conservar en un lugar fresco y seco.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACION

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ELIMINACIÓN: Descarte según la normativa local.

MATIAS DIFEDERICO
AUTORIZADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



Importado por:
DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT
- Estados Unidos de América 84095

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B,
Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja
California - MÉXICO 22630

CATÉTER ANGIOGRÁFICO - MERIT

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-84

Accesorios: R7503-B1, R7523-21

Importado por:
DEBENE SA.

Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT
- Estados Unidos de América 84095

Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B,
Edificio 2, Parque Industrial Frontera. Tijuana, Baja
California - MÉXICO 22630

Guía metálica para catéter angiográfico - MERIT

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  



STERILE EO

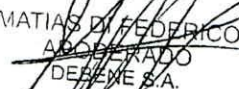
PYROGEN

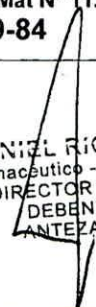
NO REUTILIZAR

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-84


MATIAS DI FEDERICO
ASOCIADO
DEBENE S.A.


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17674775-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2756-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.20 16:44:09 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 16:44:10 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2756-16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres Angiográficos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular, combinado con procedimientos diagnósticos de rutina. Los catéteres angiográficos con bandas de referencia también pueden utilizarse para efectura mediciones anatómicas

Modelo/s:

Catéteres Judkins Izquierdos Performa

7501-13, 7501-63, 7521-33

7521-A3, 7574-33, 7601-43

7501-21, 7501-73, 7521-43

7521-B1, 7574-43, 7700-10

7501-HI, 7501-83, 7521-53

7521-C3, 7601-13, 7700-20

7501-33, 7521-13, 7521-63

7574-13, 7601-21, 7700-30

7501-43, 7521-21, 7521-73

7574-21, 7601-33, 7700-40

7501-53, 7521-FI, 7521-83

Catéteres Judkins Izquierdos con Punta Corta Performa

7501-A3, 7501-B1, 7501-C3, 7501-D3

Catéteres Judkins Derechos Performa

7503-13, 7503-53, 7523-13

7523-53, 7523-93, 7701-10

7503-21, 7503-63, 7523-21

7523-63, 7523-A3, 7701-20

7503-33, 7503-73, 7523-33

7523-73, 7523-B1, 7701-30

7503-43, 7503-83, 7523-43

7523-83, 7523-C3, 7701-40

7503-93, 7701-50

Catéteres Judkins Derechos con Punta Corta Performa

7503-A3, 7503-C3, 7523-E3, 7523-C3

7503-B1, 7503-D3, 7523-F1, 7523-H3



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

Catéteres Judkins Derechos Modificados Performa

7502-13, 7502-23, 7502-33, 7502-43

Catéteres Cardiológicos y Angiográficos Performa MultiPack PLUS

4MPPRO-W-S, 5MPSW-S, 5MPPRO-11-N,

5MPPROW-145, 6MPS-S, 4MPPRO-W-145

5MPSW-145, 5MPPROW-S, 5MPPRO-N

6MPS-145, 4MPS-145-18, 5MPS-S

5MPPRO-S, 5MP6SW-145, 6MPPROW-S

4MPPRO-11-W-145, 5MPS-145

5MPPRO-145, 5MPSW-N, 6MPPROW-145

5MPPRO-11-NP, 5MPSW-SNB, 5MPPRO-W-145

6MPSW-S, 6MPPRO-N, 5MP6PROW-NP-18

5MPS7-W-145, 5MPPROW-N, 6MPSW-145

6MPPROW-N, 6MPPRO-11-W-NP-18, 6MPPRO-11-S

6MPSW-N, 6MPPRO-11-W-145, 6MPSW-145-18G

Catéteres para Bypass Coronario Izquierdo Performa

7510-13, 7534-13, 7534-43, 7709-10

Catéteres para Bypass Coronario Derecho Performa

7510-23, 7534-23, 7534-33, 7709-20

Catéteres Amplatz Izquierdos para Diagnóstico Cardiológico Performa

7507-13, 7507-43, 7527-33, 7527-53

7703-10, 7703-40, 7507-23, 7527-13

7527-43, 7527-63, 7703-20, 7703-B0

7

7507-33, 7527-23, 7527-73, 7703-30

Catéteres Amplatz Derechos para Diagnóstico Cardiológico Performa

7506-11, 7526-11, 7508-13, 7528-13

7702-10, 7702-30, 7506-23, 7526-21

7508-23, 7528-23, 7702-20, 7702-40

7508-33, 7528-33

Catéteres Coronarios Derechos Progresivos Performa (Performa Progressive Right
Coronary Catheters)

7512-13, 7512-23, 7532-13, 7572-11, 7600-11, 7707-10

Catéteres Mamarios Internos Performa

7706-10, 7511-13, 7531-13

7531-23, 7531-33

Catéteres de Punta Curva (Pigtail) Cardiológicos Rectos Performa

7509-11, 7529-11, 7602-11, 7704-70

7776-21, 7777-B1, 7509-43, 7529-43

7704-10, 7776-11, 7776-B1, 7777-21

7569-43, 7569-11

Catéteres Pigtail Cardiológicos 145 Grados Performa

7704-20, 7776-33, 7602-23, 7569-23

7777-C3, 7509-53, 7776-C3, 7529-53

7529-23, 7509-23, 7777-33, 7569-53

Catéteres Pigtail Cardiológicos 155 Grados Performa

7704-30, 7529-33, 7776-D3, 7569-33

7509-63, 7777-D3, 7602-33, 7529-63

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

7776-43, 7509-33, 7569-63, 7777-43

Catéteres Pediátricos Judkins Derechos e Izquierdos Performa

7700-A0, 7700-D0, 7701-C0, 7521-M3

7523-L3, 7523-N3, 7700-B0, 7701-A0

7701-D0, 7521-N3, 7523-M3, 7523-P3

7700-C0, 7701-B0, 7521-L3, 7521-P3

Catéteres Multipropósito Performa

7513-A3, 7513-E3, 7533-53, 7533-B3

7708-20, 7708-30, 7513-13, 7513-43

7533-63, 7533-C3S, 7708-50, 7708-40

7513-D3, 7513-C3, 7533-13, 7533-D3

7708-60, 7708-10, 7513-33, 7513-53,

7533-23, 7708-70, 7513-B3, 7513-F3,

7533-33, 7513-23, 7513-63, 7533-43

Catéteres Sones Performa

7520-13, 7520-23, 7530-13

7530-23, 7705-10, 7705-20

Catéteres Cardiológicos Performa Cardiac MultiPack

7751-10, 7560-13, 7560-23K, 7560-43K

7560-H0K, 7660-33, 7751-20, 7560-13K

7560-C3, 7560-53, 7660-13, 7660-43

7751-40, 7560-A3, 7560-D3, 7560-F3

7660-A3, 7660-53, 7751-50, 7560-23

A

7560-33, 7560-G3, 7660-23, 7660-63

7560-43, 7560-83, 7660-B3, 7760-D3

Catéteres Radiales / Braquiales Izquierdos Performa

7240-10, 7240-20, 7240-30

Catéteres Radiales / Braquiales Mamaríos Internos Izquierdos Performa

7242-10, 7242-20

Catéteres Radiales / Braquiales Derechos Performa

7241-10

Catéteres Amplatz Radiales / Braquiales Izquierdos Performa

7703-B0

Catéteres Radiales Performa Multipack Plus

RADMPP-1, RADMPP-3, RADMPP-5, RADMPP-7

RADMPP-9, RADMPP-11, RADMPP-2, RADMPP-4

RADMPP-6, RADMPP-8, RADMPP-10, RADMPP-12 7445-E6

Catéteres Radiales Performa

PV412538U1, PV512538MP1, PV512538BERN, PV612538U4

PV412538U2, PV612538MP2SH, PV612538PIG, PV612538U5

PV412538U3, PV512538U1SH, PV412538MP2SH, PV412538PIG

PV412538U4, PV512538U2SH, PV512538REN, PV412538MP1

PV412538U45, PV512538U3SH, PV612538U1, PV512538MP2SH

PV412538BERN, PV512538U4SH, PV612538U2, PV512538COB2

PV511238PIG, PV512538U45SH, PV612538U3

Catéteres Radiales Performa Ultimate

410038ULTI, 510038ULT1, 610038ULT1





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMST*

4100381ULT1, 5100381ULT1, 6100381ULT1

410038ULT2, 510038ULT2, 610038ULT2

4100381ULT2, 5100381ULT2, 6100381ULT2

410038ULT3, 510038ULT3, 610038ULT3

4100382ULT3, 5100382ULT3, 6100382ULT3

410038ULT4-T40, 510038ULT4-T40, 610038ULT4-T40

4100381ULT4-T40, 5100381ULT4-T40, 6100381ULT4-T40

410038ULT4-T45, 510038ULT4-T45, 610038ULT4-T45

4100381ULT4-T45, 5100381ULT4-T45, 6100381ULT4-T45

5110381ULT1, 611381ULT1, 5110381ULT2, 611381ULT2

5110382ULT3, 611382ULT3, 5110381ULT4-T40, 611381ULT4-T40

5110381ULT4-T45, 611381ULT4-T45

Accesorios:

Guía Metálica Plana Judkins Derecha Performa para Rodear Catéteres Guía de Diagnóstico Cardiológico (Performa Judkins Right Flat Wire to Round Wire Diagnostic Cardiology Catheters)

R7503-B1, R7523-21

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América
84095.

2) Avenida Sor Juana Inés de la Cruz. 19970 Interior B, Edificio 2, Parque
Industrial Frontera. Tijuana, Baja California - México 22630.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-84,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2756-16-8

Disposición N°

5482 28 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

